

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



DEUTSCHES
PATENTAMT

- ② Aktenzeichen:
② Anmeldetag:
③ Offenlegungstag:

P 32 03 410.5
2. 2. 82
25. 11. 82

- ④ Unionspriorität: ② ③ ④
08.05.81 DD WPA81M/229818

- ① Anmelder:
VEB Kombinat Wälzlager und Normteile, DDR 9022
Karl-Marx-Stadt, DD

- ⑦ Erfinder:
Heinke, Joachim, Dr.-Ing., DDR 8071 Karl-Marx-Stadt, DD;
Müller, Thomas, Dr.rer.nat., DDR 8023 Dresden, DD; Paul,
Heinrich, Dr., DDR 8101 Peppritz, DD; Schmidt, Paul Karl
Heinz, Dr. med., DDR 8060 Dresden, DD

② Verschlusskörper und Verfahren zu seiner Herstellung

Die Erfindung betrifft einen Verschlusskörper, geeignet zum internen Verschluss rohrförmiger Hohlprofile, insbesondere zum intraarteriellen und intravenösen Verschluss von Blutgefäßen sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung. Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Nachteile bekannter technischer Lösungen zu beseitigen und einen Verschlusskörper zu schaffen, der ohne offene und aufwendige Operationstechnik eingesetzt werden kann. Dabei liegt die Aufgabe zugrunde, einen Verschlusskörper zur internen Anwendung aus einem für Implantationszwecke geeigneten Material und ein Verfahren zur Herstellung desselben zu schaffen. Verwirklicht wird die Aufgabe indem eine Drahtwendel unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet wird, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt.

(32 03 410)

DE 3203410 A1

Patentanspruch

1. Verschlusskörper für rohrförmige Hohlprofile, dadurch gekennzeichnet, daß eine Drahtwendel (1) unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet ist, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel (1) elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt besitzt.
2. Verschlusskörper nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper eine zylindrische, kegelförmige oder tonnenförmige Gestalt aufweist.
3. Verschlusskörper nach Punkt 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper an einem oder an beiden Enden Kopfverdickungen (2) aufweist.
4. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfverdickung (2) vorzugsweise aus einer Drahtwendel besteht.
5. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Kopfverdickung (2) und der Drahtwendel (1) durch geeignete Verfahren formschlüssig verbunden sind.
6. Verschlusskörper nach Punkt 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenfederkörper und die Kopfverdickung aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten, hochelastischen und aushärtbaren hochlegierten Eisenwerkstoff bestehen.
7. Verfahren zur Herstellung des Verschlusskörpers nach Punkt 1 bis 6, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
 - a) Wickeln der Drahtwendel (1) zu einer zylindrischen, tonnenförmigen oder kegelförmigen Bauform
 - b) Form- und Lagefixierung des so gewickelten Körpers
 - c) Wärmebehandlung, ausgeführt als Entspannungsglühen bei $300^{\circ} - 550^{\circ}\text{C}$, 2 h unter Schutzgas
 - d) Form- und lagefixierte Luft- oder Wasserabkühlung
 - e) Formentspannung

Titel der Erfindung

Verschlußkörper und Verfahren zu seiner Herstellung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Verschlußkörper, geeignet zum internen Verschluß rohrförmiger Hohlprofile, insbesondere zum intraarteriellen und intravenösen Verschluß von Blutgefäßen sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die bisher verbreiteste Therapie bei der Bekämpfung stark lokalisierter Karzinome bestand in der sofortigen operativen Entfernung des befallenen Gewebes. Die Gefahr der Metastasierung weiterer Gewebsbereiche war und ist dabei erheblich und grenzt die Erfolgsaussichten in großem Maße ein. Mit den Fortschritten in der Tumorbekämpfung festigte sich deshalb in den letzten Jahren in der Welt die Erkenntnis, daß bei bestimmten Indikationen dieser Mangel durch eine Embolisation mittels eines Verschlusses der versorgenden Blutgefäße zum Zwecke der Hemmung bzw. Verlangsamung des Tumorstwachstums weitestgehend beseitigt werden kann. Eine operative Entfernung ist nachfolgend zumindest nicht in jedem Fall erforderlich.

Eine derartige Verfahrensweise kann beispielsweise bei Nieren, im Unterleibsbereich von Frauen u.dgl. angewendet werden.

Bekannte technische Lösungen zum Verschluß von Blutgefäßen sind Schlauch- bzw. Arterienklemmen, Fadenschlingen usw. Der Nachteil aller dieser Verschlußelemente besteht darin, daß ihre Applikation nur externa möglich ist. Daraus resultiert die Notwendigkeit der sogenannten offenen Operationstechnik mit erheblichem Aufwand an Zeit, Personal, technischen Hilfsmitteln und wesentlich höheren Belastungen des Patienten. Hierbei entsteht die bereits genannte Gefahr der Metastasierung. Solchen Patienten, die sich bereits im inoperablen Zustand auf Grund bereits eingetretener Tumormetastasierung befinden, kann mit den bisherigen Mitteln nicht geholfen werden.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Nachteile bekannter technischer Lösungen zu beseitigen und einen Verschlusskörper zu schaffen, der ohne offene und aufwendige Operationstechnik eingesetzt werden kann.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde einen Verschlusskörper zur internen Anwendung aus einem für Implantationszwecke geeigneten Material und ein Verfahren zur Herstellung desselben zu schaffen.

Merkmale der Erfindung

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß eine Drahtwendel unter Anwendung höherer Umformgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet ist, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtwendel elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt. Dabei kann der Schraubenfederkörper eine zylindrische, kegelförmige oder tonnenförmige Gestalt aufweisen. Nach einem weiteren Merkmal der Erfindung besitzt der Schraubenfederkörper zur Erhöhung des Abdichteffektes an einem oder an beiden Enden eine Kopfverdickung. Diese Kopfverdickung ist als eine weitere Drahtwendel ausgebildet und auf den Enden des Schraubenfederkörpers angeordnet. Zweckmäßigerweise wird die Kopfverdickung mit dem Schraubenfederkörper durch geeignete und bekannte Verfahren formschlüssig verbunden. Der Schraubenfederkörper und auch die Kopfverdickung sind aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten, hochelastischen und aushärtbaren hochlegierten Eisenwerkstoff hergestellt. Dabei besteht erfindungsgemäß das Verfahren zur Herstellung des Verschlusskörpers aus folgenden Verfahrensschritten:

- a) Wickeln der Drahtwendel zu einer zylindrischen, tonnenförmigen oder kegelförmigen Bauform
- b) Form- und Lagefixierung des so gewickelten Körpers
- c) Wärmebehandlung, ausgeführt als Entspannungsglühen bei $300^{\circ} - 550^{\circ}\text{C}$, 2 h unter Schutzgas
- d) Form- und lagefixierte Luft- oder Wasserabkühlung
- e) Formentspannung

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll in einem nachstehenden Ausführungsbeispiel näher erläutert werden, ohne sich darauf zu beschränken. Es zeigen:

- Fig. 1: einen Schraubenfederkörper in gestreckter Form als Drahtwendel
- Fig. 2: einen Schraubenfederkörper in gestreckter Form als Drahtwendel mit einer Kopfverdickung
- Fig. 3: einen Verschlusskörper in zylindrischer Bauform
- Fig. 4: einen Verschlusskörper in zylindrischer Bauform mit Kopfverdickung an einer Seite
- Fig. 5: einen Verschlusskörper in kegliger Bauform
- Fig. 6: einen Verschlusskörper in kegliger Bauform mit Kopfverdickung an einer Seite
- Fig. 7: einen Verschlusskörper in tonnenförmiger Bauform
- Fig. 8: einen Verschlusskörper in tonnenförmiger Bauform mit Kopfverdickung auf beiden Seiten
- Fig. 9: einen Verschlusskörper in einer Arterie eingeführt mit einem Katheter

Der Verschlusskörper gemäß Fig. 1 besteht in seiner Ausgangsform, gleich welche Endform gemäß Fig. 3 bis 8 entstehen soll, aus einer Drahtwendel 1. Diese Drahtwendel 1 ist aus einem gewebeverträglichen, für Humanimplantate geeigneten austenitischen Stahl mit 0,02 % C; 18,2 % Cr; 10,4 % Ni; 2,5 % Mo hergestellt. Zur Erhöhung der Verschlusswirkung einerseits sind an einem Ende oder an beiden Enden der Drahtwendel eine Kopfverdickung 2 angeordnet, wobei das Ende der Drahtwendel 1 mit dem Ende der Kopfverdickung 2 formschlüssig verbunden ist. Die

Drahtwendel 1 wird entsprechend dem jeweiligen Anwendungsfall in eine zylindrische, Fig. 3 und 4, kegliche, Fig. 5 und 6 oder tonnenförmige Endform 7 und 8 verformt. Durch die Drahtwendel 1 mit den Abmessungen 0,18 x 0,9 x 70 mm wird ein Draht, beispielsweise 0,2 mm \varnothing X 12 Cr Ni 17.7 G gezogen und um einen zylindrischen Körper 4 mm \varnothing gewickelt. Dabei dient der Draht 0,2 mm \varnothing als Bindedraht, der die Drahtwendel 1 um den zylindrischen Körper fixiert. Durch eine lageorientierte Vergütungswärmebehandlung bei 450°C/2 h unter Schutzgas und anschließender Wasserabkühlung wird ein Verschlusskörper nach Lösen des Bindedrahtes nach Fig. 1 oder 2 mit einem Außendurchmesser von 9 mm hergestellt. Die medizintechnische Nutzenanwendung erfolgt mit einem üblichen Plastkatheter 1,8 x 2,5. Fig. 9 zeigt einen eingeführten Verschlusskörper 3 in ein Blutgefäß 4. Nach Ausstoßen des Verschlusskörpers 3 aus dem Katheter 5 befinden sich die einzelnen Windungen unter einem Zwang durch das Blutgefäß 4. Die einzelnen Windungen schieben sich ineinander und hemmen somit in hohem Maße den Blutdurchfluß.

Aufstellung über die verwendeten Bezugszeichen

- 1 = Drahtwendel
- 2 = Kopfverdickung
- 3 = Verschlusskörper
- 4 = Blutgefäß
- 5 = Katheter

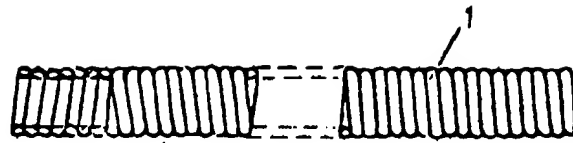


Fig. 1

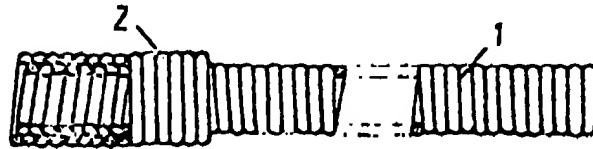


Fig. 2

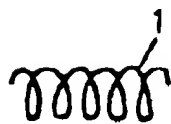


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

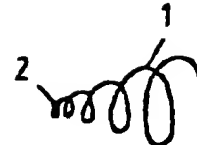


Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

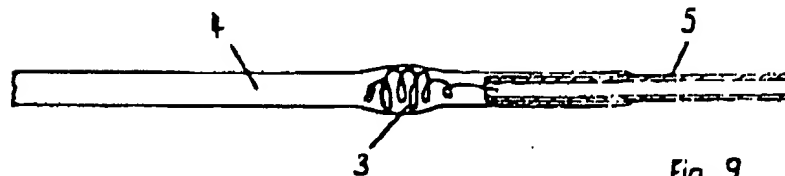


Fig. 9

DE 3203410 A1

Occlusion body and method for its production.

The invention relates to an occlusion body suitable for internal occlusion of tubular hollow profiles, in particular for intra-arterial and intra-venous occlusion of blood vessels, and to a method for its production. The aim of the invention consists in eliminating the disadvantages of the known technical solutions and in providing an occlusion body which can be used without recourse to an open and complicated operative technique. The invention is based on the object of providing an occlusion body for internal application, which is made from a material suitable for implantation purposes, and of providing a method for its production. The object is achieved by a wire coil which, upon application of relatively high degrees of deformation, is made to form a helical spring body such that, upon application of an external force, this can be deformed elastically to form a straight wire coil and, after this force is partially discontinued, assumes a knot-shaped configuration.

Title of the invention

Occlusion body and method for its production.

Area of application of the invention

5 The invention relates to an occlusion body suitable for internal occlusion of tubular hollow profiles, in particular for intra-arterial and intra-venous occlusion of blood vessels, and to a method for its production.

Characteristics of the known technical solutions

10 The form of treatment most widely used to date for controlling strongly localized carcinomas consisted in the immediate surgical removal of the affected tissue. There was, and still is, in this case a distinct risk of metastasis to other areas of the tissue, and this
15 risk to a large extent limits the prospects of success. With the advances which have been made in oncotherapy, there has in the last few years been increased and universal awareness of the fact that, for certain indications, this shortcoming can to a very large extent
20 be eliminated by embolisation, by means of an occlusion of the blood supply vessels, for the purpose of stopping or slowing down the tumour growth. Surgical removal is not then necessary, at least not in every case.

Such a procedure can be employed, for example, in
25 the kidneys, in the lower abdominal area in females, and so on. Known technical solutions for occlusion of blood vessels are tube clamps and arterial clamps, filament loops, etc. The disadvantage of all these occlusion elements lies in the fact that their application is
30 possible only externally. This results in the need for the so-called open operative technique, with considerable expenditure in terms of time, personnel, technical back-up, and considerably greater strains on the patient. This leads to the abovementioned risk of metastasis. Patients
35 who are already in an inoperable state, due to tumour metastasis having already set in, cannot be helped using the earlier solutions.

Aim of the invention

The aim of the invention consists in eliminating the disadvantages of the known technical solutions and in providing an occlusion body which can be used without
5 recourse to an open and complicated operative technique.

Explanation of the nature of the invention

The invention is based on the object of providing an occlusion body for internal application, which is made from a material suitable for implantation purposes, and
10 of providing a method for its production.

Features of the invention

According to the invention, the object is achieved by a wire coil which, upon application of relatively high degrees of deformation, is made to form
15 a helical spring body such that, upon application of an external force, this can be deformed elastically to form a straight wire coil and, after this force is partially discontinued, assumes a knot-shaped configuration. The
20 helical spring body can in this case have a cylindrical, conical or barrel-shaped configuration. According to another feature of the invention, the helical spring body has a thickened head at one or both ends in order to increase the sealing effect. This thickened head is
25 designed as a further wire coil and is arranged on the ends of the helical spring body. The thickened head is expediently positively connected to the helical spring body by suitable and known methods. The helical spring body and the thickened head are both made of a highly flexible and hardenable, high-alloy ferrous substance
30 which is tolerated by tissue and is suitable for implants in humans. According to the invention, the method for producing the occlusion body consists of the following steps:

a) winding the wire coil into a cylindrical,
35 barrel-shaped or conical configuration,

b) fixing in shape and in position the body which has thus been wound,

c) carrying out heat treatment in the form of stress-relief annealing at 300° - 550° C for 2 hours under protective gas,

5 d) cooling with air or water, with the shape and position fixed,

e) relieving the stressed shape.

Illustrative embodiment

The invention will be explained in more detail in an illustrative embodiment below, but without being
10 restricted thereto.

Fig. 1 shows a helical spring body in stretched form as a wire coil,

Fig. 2 shows a helical spring body in stretched form as a wire coil with a thickened head,

15 Fig. 3 shows an occlusion body in a cylindrical configuration,

Fig. 4 shows an occlusion body in a cylindrical configuration, with a thickened head at one end,

20 Fig. 5 shows an occlusion body in a conical configuration,

Fig. 6 shows an occlusion body in a conical configuration, with a thickened head at one end,

Fig. 7 shows an occlusion body in a barrel-shaped configuration,

25 Fig. 8 shows an occlusion body in a barrel-shaped configuration, with a thickened head at both ends,

Fig. 9 shows an occlusion body in an artery, introduced via a catheter.

The occlusion body according to Fig. 1 consists,
30 in its initial form, of a wire coil 1, whatever and form according to Figs. 3 to 8 is to be produced. This wire coil 1 is produced using an austenitic steel, having 0.02% C, 18.2% Cr, 10.4% Ni, 2.5% Mo, which is tolerated by tissue and is suitable for implants in humans. In
35 order to increase the occlusion effect, a thickened head 2 is arranged at one end or at both ends of the wire coil, the end of the wire coil 1 being positively connected to the end of the thickened head 2. Depending on

the respective application, the wire coil 1 is deformed to give a cylindrical (Figs. 3 and 4), conical (Figs. 5 and 6) or barrel-shaped (Figs. 7 and 8) end form. A wire, for example 0.2 mm ϕ x 12 Cr Ni 17.7 G, is drawn through the wire coil 1 of dimensions 0.18 x 0.9 x 70 mm, and wound around a cylindrical body of 4 mm ϕ . The wire of 0.2 mm ϕ in this case serves as a binding wire which fixes the wire coil 1 about the cylindrical body. By means of a position-oriented hardening and tempering heat treatment at 450°C for 2 hours under protective gas, and subsequent cooling with water, an occlusion body with an external diameter of 9 mm is produced after release of the binding wire, according to Fig. 1 or 2. The practical application in medicine involves using a conventional plastic catheter of 1.8 x 2.5. Fig. 9 shows an occlusion body 3 which has been introduced into a blood vessel 4. After the occlusion body 3 has been expelled from the catheter 5, the individual windings are under a constraining force exerted by the blood vessel 4. The individual windings telescope into one another and thus to a large extent inhibit the blood flow.

- 5 -

List of references used

- 1 - Wire coil
- 2 - Thickened head
- 3 - Occlusion body
- 4 - Blood vessel
- 5 - Catheter